

RETRAIT URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date : 28 MAI 2025

Objet : Microsphères à élution médicamenteuse LIFEPEARL TM

Codes produits : 8LP2S200 et 8LP2S400 (LIFEPEARL TM tailles : 200 µm et 400 µm)

Numéro de lot : numéros de lots concernés (voir pièces jointes n°1 et 2).

Cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que nous avons initié un retrait volontaire du dispositif de microsphères à élution médicamenteuse LIFEPEARL TM de MicroVention Inc., seuls les lots spécifiques des codes de produit 8LP2S200 et 8LP2S400 sont concernés par ce retrait. MicroVention a déterminé que le diamètre moyen réel des microsphères LIFEPEARL TM est plus petit que prévu dans les lots identifiés et n'est pas conforme aux spécifications.

TAILLE DE LIFEPEARL (µm)	CODE PRODUIT/NUMÉRO DE CATALOGUE	Numéro de lot	VOLUME DES MICROSPHÈRES (ML)	COULEUR DES MICROSPHÈRES	COULEUR DE L'ÉTIQUETTE
200 ± 50 µm	8LP2S200	Voir les pièces jointes n° 1 et 2	2	Vert	Jaune
400 ± 50 µm	8LP2S400	Voir la pièce jointe n° 1	2	Vert	Bleu

Évaluation des risques pour la santé :

D'un point de vue clinique, les variations du diamètre des microsphères peuvent entraîner des dommages potentiels ainsi qu'une incompatibilité avec d'autres dispositifs. Le niveau de préjudice est considéré comme grave. Les risques pour le patient incluent l'impossibilité d'atteindre l'endroit souhaité pour le traitement (embolisation non ciblée), la nécessité d'une procédure ou d'un traitement supplémentaire, l'obstruction d'un vaisseau autre que le vaisseau cible, l'allongement de la durée de la procédure (>15 minutes), ainsi que l'embolisation incomplète et/ou l'impossibilité de traiter le patient. À ce jour, MicroVention n'a reçu aucune notification de plainte ou de blessure de patient liée à ce problème ; cependant, cela peut ne pas être immédiatement perçu par le médecin.

Si le dispositif a été implanté, vous devez surveiller le patient pour tout événement indésirable potentiel associé à une embolisation non ciblée qui pourrait être attribuée à l'utilisation du produit concerné, ce qui peut inclure, sans s'y limiter, une nécrose tissulaire ou des dommages aux structures adjacentes. Veuillez consulter la pièce jointe n°2 pour les lots qui ont expiré mais qui sont concernés par cette condition.

MicroVention vous demande de cesser immédiatement d'utiliser et de mettre en quarantaine tous les lots impactés des microsphères à élution médicamenteuse LIFEPEARL™ de $200 \pm 50 \mu\text{m}$ (**8LP2S200**) et $400 \pm 50 \mu\text{m}$ (**8LP2S400**) (voir pièce jointe n° 1). Seuls les lots identifiés sont concernés par ce retrait.

Tous les autres lots ont été testés et confirmés conformes à toutes les spécifications.

ACTIONS DEMANDÉES

1. Révision de l'inventaire

Les dossiers de Terumo Neuro indiquent que vous avez reçu un lot concerné. Veuillez vérifier votre inventaire pour les dispositifs de microsphères à élution médicamenteuse LIFEPEARL™ (8LP2S200 et 8LP2S400).

2. Informer et transmettre l'avis de retrait

Informez toutes les personnes de votre organisation du retrait et, si le(s) dispositif(s) a(ont) été transféré(s), transmettez l'avis de retrait à toutes les organisations susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

3. Retourner le produit

Veuillez compléter et renvoyer le « FORMULAIRE DE RECONNAISSANCE DU CLIENT » par courrier électronique à votre contact local Terumo Europe.

4. Remplacement ou crédit des appareils retournés

Des dispositifs LIFEPEARL™ de remplacement appropriés sont disponibles et seront envoyés ou un crédit sera émis pour tous les dispositifs retournés.

Pour toute question, veuillez-vous adresser au contact Terumo Neuro :

Ludovic Etcheverry

Directeur des affaires réglementaires et de la qualité

30 bis rue du Vieil Abreuvier

78100 Saint-Germain-en-Laye France

Horaires : du lundi au vendredi de 9 h 00 à 18 h 00 GMT+2

Courriel : MVEMEAQARA@microvention.com

Nous regrettons les désagréments que cette action peut causer et nous apprécions votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

FORMULAIRE DE RECONNAISSANCE DU CLIENT

NOM DU CLIENT _____

À l'attention du service de retrait des fournisseurs

Adresse/numéro de compte du client _____

J'ai lu et compris les instructions de retrait fournies dans la lettre et j'ai transmis cette notification à tous les utilisateurs de l'appareil au sein de l'établissement et du réseau afin de m'assurer qu'ils sont au courant de ce retrait. Cet avis de retrait doit également être communiqué à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Oui____ Non____

Nos dossiers indiquent que votre établissement a commandé le dispositif de microsphères à élution médicamenteuse LIFEPEARL™ concerné par ce retrait . Veuillez compléter le tableau ci-dessous :

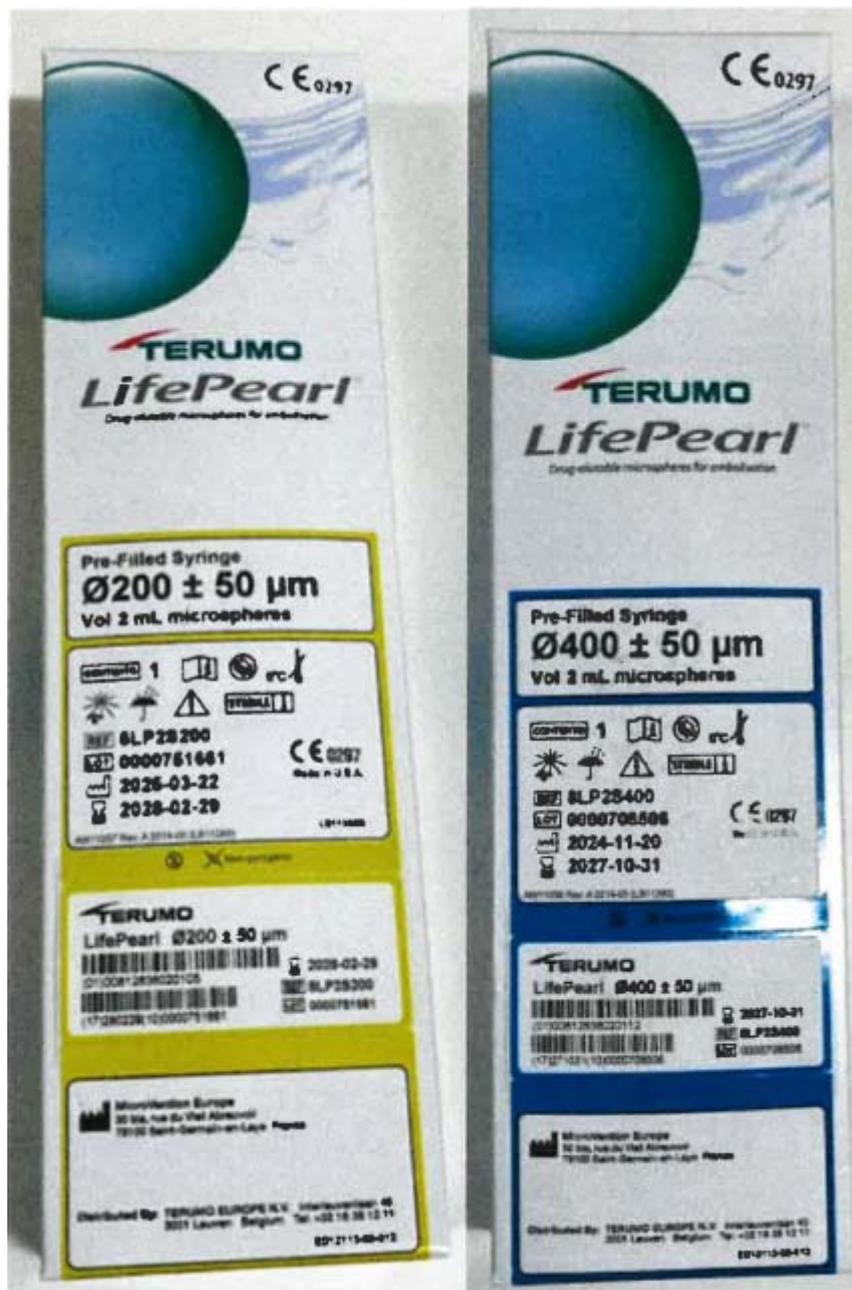
Informations sur les produits concernés				
Numéro de catalogue	Numéro de lot	Quantité expédiée	Statut du produit (c'est-à-dire utilisé, mis au rebut)	Quantité à renvoyer

Nom du représentant clientèle /Nom en lettres majuscules)	Signature	Date

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI PAR COURRIEL à votre contact Terumo Europe

Dispositif de microsphères à élution médicamenteuse LIFEPEARL™ (200 µm et 400 µm)

IMAGE DE L'ÉCHANTILLON :



Pièce jointe n°1

Catalogue No.	Lot No.
8LP2S200	0000177644
8LP2S200	0000180340
8LP2S200	0000223990
8LP2S200	0000223990
8LP2S200	0000235256
8LP2S200	0000235256
8LP2S200	0000254142
8LP2S200	0000254143
8LP2S200	0000272315
8LP2S200	0000272316
8LP2S200	0000281719
8LP2S200	0000281719
8LP2S200	0000281719
8LP2S200	0000294361
8LP2S200	0000295741
8LP2S200	0000296446
8LP2S200	0000751661
8LP2S400	0000199869
8LP2S400	0000225205

Pièce jointe n° 2

Catalogue No.	Lot No.
8LP2S200	0000061537
8LP2S200	0000061621
8LP2S200	0000061621
8LP2S200	0000065201
8LP2S200	0000065201
8LP2S200	0000081053
8LP2S200	0000119086
8LP2S200	0000119087
8LP2S200	0000119087
8LP2S200	0000119087
8LP2S200	17072511P
8LP2S200	17082912T
8LP2S200	17082912T
8LP2S200	18011512F
8LP2S200	18011512F
8LP2S200	21060812A
8LP2S200	21060812B
8LP2S200	21061811J
8LP2S200	21062815L